

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Баралгин® М

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи Индия Лимитед, Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » **09 08 21** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Побочные эффекты были классифицированы соответственно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 %, < 10 %); нечасто ($\geq 0,1$ %, < 1 %); редко ($\geq 0,01$ %, $< 0,1$ %); очень редко ($< 0,01$ %); частота неизвестна (по имеющимся данным невозможно оценить частоту развития побочных эффектов). Нарушения со стороны сердца Частота неизвестна: синдром Коуниса (аллергическая стенокардия или аллергический инфаркт миокарда). Нарушения со стороны иммунной системы Редко: метамизол натрия может вызывать анафилактические или анафилактоидные	Побочное действие Побочные эффекты были классифицированы соответственно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 %, < 10 %); нечасто ($\geq 0,1$ %, < 1 %); редко ($\geq 0,01$ %, $< 0,1$ %); очень редко ($< 0,01$ %); частота неизвестна (по имеющимся данным невозможно оценить частоту развития побочных эффектов). Нарушения со стороны сердца Частота неизвестна: синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром). Нарушения со стороны иммунной системы Редко: метамизол натрия может вызывать анафилактические или анафилактоидные

Старая редакция	Новая редакция
реакции, которые могут быть тяжелыми и угрожающими жизни; в некоторых случаях анафилактические реакции могут привести к летальному исходу. В случае развития анафилактических/анафилктоидных реакций необходимо немедленно прекратить введение препарата, провести мероприятия по оказанию пациентам неотложной медицинской помощи, провести развернутый клинический анализ крови. Эти реакции могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений. Такие лекарственные реакции могут развиваться во время инъекции метамизола натрия или через несколько часов после его введения, однако обычно они наблюдаются в течение одного часа после введения препарата. Обычно более легкие анафилактические и анафилктоидные реакции проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отек), одышки или жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта. Более легкие реакции могут прогрессировать до тяжелых форм с развитием генерализованной крапивницы, тяжелого ангионевротического отека (особенно с вовлечением гортани), тяжелого бронхоспазма, нарушений ритма	реакции, которые могут быть тяжелыми и угрожающими жизни, и в некоторых случаях могут привести к летальному исходу. В случае развития анафилактических/анафилктоидных реакций необходимо немедленно прекратить введение препарата, провести мероприятия по оказанию пациентам неотложной медицинской помощи, провести развернутый клинический анализ крови (см. раздел «Особые указания»). Эти реакции могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений. Такие лекарственные реакции могут развиваться во время инъекции метамизола натрия или через несколько часов после его введения, однако обычно они наблюдаются в течение первого часа после введения препарата. Обычно более легкие анафилактические или анафилктоидные реакции проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (таких как зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отеки), одышки и реже в виде жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта. Более легкие реакции могут прогрессировать до тяжелых форм с развитием генерализованной крапивницы, тяжелого ангионевротического отека (особенно с вовлечением гортани), тяжелого бронхоспазма, нарушений ритма

Старая редакция	Новая редакция
сердца, резкого снижения артериального давления (которому иногда предшествует повышение артериального давления) и развитием гемодинамического шока. <i>Очень редко:</i> у пациентов с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), реакции непереносимости обычно проявляются в виде приступов бронхиальной астмы. <i>Частота неизвестна:</i> анафилактический шок. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> <i>Нечасто:</i> кроме проявлений анафилактических/анафилктоидных реакций на коже и слизистых оболочках, перечисленных выше, нечасто может возникать фиксированная лекарственная сыпь. <i>Редко:</i> кожная сыпь. <i>Очень редко:</i> синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз). <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> <i>Редко:</i> лейкопения. <i>Очень редко:</i> агранулоцитоз (включая случаи с летальным исходом),	сердца, резкого снижения артериального давления (которому иногда предшествует повышение артериального давления) и развитием гемодинамического шока. <i>Очень редко:</i> у пациентов с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), реакции непереносимости обычно проявляются в виде приступов бронхиальной астмы. <i>Частота неизвестна:</i> анафилактический шок. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> <i>Нечасто:</i> кроме проявлений анафилактических/анафилктоидных реакций на коже и слизистых оболочках, перечисленных выше, нечасто может возникать фиксированная лекарственная сыпь. <i>Редко:</i> кожная сыпь. <i>Очень редко:</i> синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз). <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> <i>Редко:</i> лейкопения. <i>Очень редко:</i> агранулоцитоз (включая случаи с летальным исходом),

Старая редакция	Новая редакция
тромбоцитопения. <i>Частота неизвестна:</i> апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом. Эти реакции являются иммунологическими по своей природе. Они могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений. Типичными симптомами агранулоцитоза являются воспалительные поражения слизистых оболочек (полости рта и глотки, аноректальной области и половых органов), боль в горле, лихорадка (включая устойчивую лихорадку неясной этиологии или рецидивирующую лихорадку). Следует учитывать, что если пациент получает антибиотикотерапию, то типичные проявления агранулоцитоза могут быть минимально выраженными. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, в то время как увеличение лимфоузлов является слабовыраженным или отсутствует. Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновение петехий на коже и слизистых оболочках. В случае развития вышеперечисленных нарушений со стороны крови и лимфатической системы необходимо прекратить применение препарата и провести развернутый клинический анализ	тромбоцитопения. <i>Частота неизвестна:</i> апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом. Эти реакции являются иммунологическими по своей природе. Они могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений. Типичными симптомами агранулоцитоза являются воспалительные поражения слизистых оболочек (полости рта и глотки, аноректальной области и половых органов), боль в горле, лихорадка (включая неожиданную устойчивую лихорадку неясной этиологии или рецидивирующую лихорадку). Следует учитывать, что если пациент получает антибиотикотерапию, то типичные проявления агранулоцитоза могут быть минимально выраженными. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, в то время как увеличение лимфоузлов является слабовыраженным или отсутствует. Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновение петехий на коже и слизистых оболочках. В случае развития вышеперечисленных нарушений со стороны крови и лимфатической системы необходимо прекратить применение препарата и провести развернутый клинический анализ

Старая редакция	Новая редакция
крови (см. раздел «Особые указания»). <i>Нарушения со стороны сосудов</i> <i>Нечасто:</i> во время или после введения препарата возможно развитие изолированных транзиторных гипотонических реакций (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилктоидных реакций); в редких случаях – резкое снижение артериального давления. Быстрое внутривенное введение препарата увеличивает риск развития подобных гипотензивных реакций. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> <i>Нечасто:</i> в месте инъекции возможна болезненность и местные реакции (гиперемия). <i>Очень редко:</i> флебит. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> <i>Нечасто:</i> возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита – рубазоновой кислоты. <i>Очень редко:</i> возможно острое ухудшение функции почек (острая почечная недостаточность), особенно у пациентов с заболеваниями почек, в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией; в единичных случаях может развиваться острый интерстициальный нефрит. <i>Нарушения со стороны желудочно-</i>	крови (см. раздел «Особые указания»). <i>Нарушения со стороны сосудов</i> <i>Нечасто:</i> во время или после введения препарата возможно развитие изолированных транзиторных гипотонических реакций (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилктоидных реакций); в редких случаях – резкое снижение артериального давления. Быстрое внутривенное введение препарата увеличивает риск развития подобных гипотензивных реакций. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> <i>Нечасто:</i> в месте инъекции возможна болезненность и местные реакции (гиперемия). <i>Очень редко:</i> флебит. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> <i>Нечасто:</i> возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита – рубазоновой кислоты. <i>Очень редко:</i> возможно острое ухудшение функции почек (острая почечная недостаточность), особенно у пациентов с заболеваниями почек, в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией; в единичных случаях может развиваться острый интерстициальный нефрит. <i>Нарушения со стороны желудочно-</i>

Старая редакция	Новая редакция
кишечного тракта Сообщалось о случаях развития желудочно-кишечного кровотечения.	кишечного тракта Сообщалось о случаях развития желудочно-кишечного кровотечения. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей <i>Частота неизвестна:</i> может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами <i>С циклоспорином</i> Метамизол натрия может снижать концентрацию циклоспорина в сыворотке крови, поэтому при их совместном применении следует контролировать концентрации циклоспорина. <i>С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами</i> Одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов. <i>С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом</i> Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность. <i>С барбитуратами, фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных</i>	Взаимодействие с другими лекарственными средствами <i>С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами</i> Одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов. <i>С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом</i> Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность. <i>С барбитуратами, фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печени</i> Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия. <i>С седативными средствами и</i>

Старая редакция	Новая редакция
<i>ферментов печени</i> Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия. <i>С седативными средствами и транквилизаторами</i> Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия. При одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина может развиваться тяжелая гипотермия. <i>С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин)</i> Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, усиливает их действие. <i>С миелотоксичными лекарственными средствами</i> Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности метамизола натрия. <i>С метотрексатом</i> Добавление метамизола натрия к лечению метотрексатом может усиливать гематотоксическое действие метотрексата, особенно у пациентов пожилого возраста.	<i>транквилизаторами</i> Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия. При одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина может развиваться тяжелая гипотермия. <i>С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин)</i> Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, усиливает их действие. <i>С миелотоксичными лекарственными средствами</i> Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности метамизола натрия. <i>С метотрексатом</i> Добавление метамизола натрия к лечению метотрексатом может усиливать гематотоксическое действие метотрексата, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому следует избегать совместного применения этих лекарственных средств. <i>С тиамазолом и сарколизин</i> Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении. <i>С кодеином, блокаторами H₂-</i>

Старая редакция	Новая редакция
Поэтому следует избегать совместного применения этих лекарственных средств. <i>С тиамазолом и сарколизин</i> Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении. <i>С кодеином, блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов и пропранололом</i> Кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия. <i>С рентгеноконтрастными веществами, коллоидными кровезаменителями и пенициллином</i> Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия (повышенный риск развития анафилактических/анафилктоидных реакций). <i>С ацетилсалициловой кислотой</i> При совместном применении метамизол натрия может уменьшать влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции (профилактики тромбообразования). <i>С субстратами CYP2B6</i> Метамизол является слабым индуктором	<i>гистаминовых рецепторов и пропранололом</i> Кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия. <i>С рентгеноконтрастными веществами, коллоидными кровезаменителями и пенициллином</i> Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия (повышенный риск развития анафилактических/анафилктоидных реакций). <i>С ацетилсалициловой кислотой</i> При совместном применении метамизол натрия может уменьшать влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции (профилактики тромбообразования). <i>С субстратами CYP2B6 и/или CYP3A4</i> Метамизол может индуцировать метаболизирующие ферменты, включая CYP2B6 и CYP3A4. Совместное применение метамизола с субстратами CYP2B6 и/или CYP3A4, такими как бупропион и эфавиренз, метадон, циклоспорин, такролимус или сертралин,

Старая редакция	Новая редакция
СУР2В6. Совместное применение метамизола с субстратами СУР2В6, такими как бупропион и эфавиренз, может привести к снижению концентрации данных препаратов в крови, что следует принимать во внимание.	может привести к снижению концентрации данных препаратов в плазме крови. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении метамизола и субстратов СУР2В6 и/или СУР3А4; оценку клинического ответа и/или концентрации препарата в плазме крови следует сопровождать терапевтическим лекарственным мониторингом. <i>С вальпроатом</i> Метамизол может снижать концентрацию вальпроата в сыворотке крови при их совместном применении, что потенциально может привести к снижению эффективности вальпроата. Врачам, назначающим препарат, следует контролировать клинический ответ (контроль приступов или контроль настроения) и при необходимости рассмотреть возможность мониторинга концентрации вальпроата в сыворотке крови.
Особые указания При лечении пациентов, получающих цитостатические средства, и детей до 5 лет лечение метамизолом натрия должно проводиться только под наблюдением врача. <i>Анафилактические/анафлактоидные реакции</i> При выборе способа введения препарата следует учитывать, что парентеральное	Особые указания При лечении пациентов, получающих цитостатические средства, и детей до 5 лет лечение метамизолом натрия должно проводиться только под наблюдением врача. <i>Анафилактические/анафлактоидные реакции</i> При выборе способа введения препарата следует учитывать, что парентеральное

Старая редакция	Новая редакция
применение связано с более высоким риском возникновения анафилактических/анафилктоидных реакций. Повышенный риск развития анафилактических/анафилктоидных реакций на метамизол натрия обуславливают следующие состояния: - бронхиальная астма, индуцированная приемом анальгетиков; - непереносимость анальгетиков по типу крапивницы или ангионевротического отека; - полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе); - хроническая крапивница; - непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой, даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков, у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее установленном синдроме бронхиальной астмы, связанной с анальгетиками (аспириновой астмы); - непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например,	применение связано с более высоким риском возникновения анафилактических/анафилктоидных реакций. Повышенный риск развития анафилактических/анафилктоидных реакций на метамизол натрия обуславливают следующие состояния: - синдром бронхиальной астмы, индуцированный приемом анальгетиков; - непереносимость анальгетиков по типу крапивницы или ангионевротического отека; - полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе); - хроническая крапивница; - непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой, даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков, у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее установленном синдроме бронхиальной астмы, связанной с анальгетиками (аспириновой астмы); - непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например,

Старая редакция	Новая редакция
к тартразину) или к консервантам (например, к бензоатам); - анафилактические или другие иммунологические реакции на другие пиразолоны, пиразолидины и прочие ненаркотические анальгетики (см. раздел «Противопоказания») в анамнезе. Перед применением препарата Баралгин® М необходимо провести тщательный опрос пациента. В случае выяснения, что пациент относится к группе особого риска развития анафилактоидных реакций, препарат следует назначать только после тщательного взвешивания возможных рисков и ожидаемой пользы. В случае принятия решения о применении препарата Баралгин® М у таких пациентов потребуется строгий медицинский контроль их состояния, и необходимо иметь средства для оказания им неотложной помощи в случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций. У предрасположенных пациентов может возникать анафилактический шок, поэтому пациентам с бронхиальной астмой или атопией метамизол натрия следует назначать с осторожностью. Тяжелые кожные реакции На фоне применения метамизола натрия были описаны угрожающие жизни кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический	к тартразину) или к консервантам (например, к бензоатам); - анафилактические или другие иммунологические реакции на другие пиразолоны, пиразолидины и прочие ненаркотические анальгетики (см. раздел «Противопоказания») в анамнезе. Перед применением препарата Баралгин® М необходимо провести тщательный опрос пациента. В случае выяснения, что пациент относится к группе особого риска развития анафилактоидных реакций, препарат следует назначать только после тщательного <i>тщательной оценки</i> возможных рисков и ожидаемой пользы. В случае принятия решения о применении препарата Баралгин® М у таких пациентов потребуется <i>потребуется</i> строгий медицинский контроль их состояния, и необходимо иметь средства для оказания им немедленной <i>немедленной</i> неотложной помощи в случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций. У предрасположенных пациентов может возникать анафилактический шок, поэтому пациентам с бронхиальной астмой или атопией метамизол натрия следует назначать с осторожностью. Тяжелые кожные реакции На фоне применения метамизола натрия были описаны угрожающие жизни кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический

Старая редакция	Новая редакция
эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении симптомов ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или поражением слизистых оболочек) лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить. Запрещается когда-либо вновь повторять лечение препаратом. Пациенты должны быть информированы о субъективных и объективных симптомах данных заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения. Агранулоцитоз Агранулоцитоз, развивающийся на фоне лечения метамизолом, имеет иммунно-аллергическое происхождение и продолжается, по меньшей мере, одну неделю. Подобная реакция возникает очень редко, может быть тяжелой, жизнеугрожающей и даже с летальным исходом. Эта реакция не является дозозависимой и может возникнуть в любой момент во время лечения. Все пациенты должны быть проинструктированы прекратить применение препарата и немедленно проконсультироваться с лечащим врачом при появлении следующих субъективных или объективных симптомов, возможно связанных с нейтропенией: лихорадка, озноб, боль в горле, язвы в полости рта. В	эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении симптомов или признаков ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или поражением слизистых оболочек) лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить. Запрещается когда-либо вновь повторять лечение препаратом. Пациенты должны быть информированы о субъективных и объективных симптомах данных заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения. Агранулоцитоз Агранулоцитоз, развивающийся на фоне лечения метамизолом, имеет иммунно-аллергическое происхождение и продолжается, по меньшей мере, одну неделю. Подобные реакции возникают очень редко, могут быть тяжелыми, жизнеугрожающими и даже с летальным исходом. Эти реакции не являются дозозависимыми и могут возникнуть в любой момент во время лечения. Все пациенты должны быть проинструктированы прекратить применение препарата и немедленно проконсультироваться с лечащим врачом при появлении следующих субъективных или объективных симптомов, возможно связанных с нейтропенией: лихорадка, озноб, боль в горле, язвы в полости рта. В

Старая редакция	Новая редакция
случае развития нейтропении (количество нейтрофилов < 1500 в мм^3) необходимо немедленно прекратить лечение, срочно выполнить развернутый общий анализ крови и продолжать контроль состава крови до возвращения количества форменных элементов к нормальным значениям.	случае развития нейтропении (количество нейтрофилов < 1500 в мм^3) необходимо немедленно прекратить лечение, срочно выполнить развернутый клинический анализ крови и продолжать контроль состава крови до возвращения количества форменных элементов к нормальным значениям.
<i>Панцитопения</i> В случае развития панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации. Все пациенты должны быть проинструктированы немедленно обращаться за медицинской помощью при появлении во время лечения метамизолом субъективных или объективных симптомов, позволяющих предположить патологические изменения крови (например, общее недомогание, инфекции, стойкая лихорадка, образование гематом, кровотечения, бледность).	<i>Панцитопения</i> В случае развития панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого клинического анализа крови вплоть до их нормализации. Все пациенты должны быть проинструктированы немедленно обращаться за медицинской помощью при появлении во время лечения метамизолом субъективных или объективных симптомов, позволяющих предположить патологические изменения крови (например, общее недомогание, инфекция, стойкая лихорадка, образование гематом, кровотечения, бледность).
<i>Изолированные гипотензивные реакции</i> Введение метамизола натрия может вызывать изолированные гипотензивные реакции. Данные реакции, возможно, зависят от дозы препарата и чаще возникают после парентерального введения. Во избежание развития тяжелых гипотензивных реакций необходимо придерживаться следующих рекомендаций: - внутривенное введение препарата следует	<i>Изолированные гипотензивные реакции</i> Введение метамизола натрия может вызывать изолированные гипотензивные реакции. Данные реакции, возможно, зависят от дозы препарата и чаще возникают после парентерального введения. Во избежание развития тяжелых гипотензивных реакций необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

Старая редакция	Новая редакция
осуществлять медленно; - пациентам с имеющейся гипотензией, снижением объема циркулирующей крови, дегидратацией, нестабильностью гемодинамики или с начальной стадией недостаточности кровообращения требуется предварительная нормализация гемодинамики; - при лечении пациентов с высокой температурой тела следует соблюдать осторожность. Таким пациентам необходимо с особой внимательностью оценивать наличие показаний к применению метамизола, а в случае введения препарата Баралгин® М в подобных обстоятельствах, необходимо обеспечить тщательное медицинское наблюдение. Для снижения риска развития гипотензивных реакций могут потребоваться профилактические меры (стабилизация гемодинамики). У пациентов, которым необходимо избегать снижения артериального давления, таких как пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца или стенозами сосудов, кровоснабжающих головной мозг, применение препарата Баралгин® М допускается только при тщательном контроле гемодинамических параметров. Острая боль в животе Недопустимо использование препарата Баралгин® М для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).	- внутривенное введение препарата следует осуществлять медленно; - пациентам с имеющейся гипотензией, снижением объема циркулирующей крови, дегидратацией, нестабильностью гемодинамики или с начальной стадией недостаточности кровообращения требуется предварительная нормализация гемодинамики; - при лечении пациентов с высокой температурой тела следует соблюдать осторожность. У таких пациентов необходимо с особой внимательностью оценивать наличие показаний к применению метамизола, а в случае введения препарата Баралгин® М в подобных обстоятельствах, необходимо обеспечить тщательное медицинское наблюдение. Для снижения риска развития гипотензивной реакции могут потребоваться профилактические меры (стабилизация гемодинамики). У пациентов, которым необходимо избегать снижения артериального давления, таких как пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца или стенозами сосудов, кровоснабжающих головной мозг, применение препарата Баралгин® М допускается только при тщательном контроле гемодинамических параметров. Острая боль в животе Недопустимо использование препарата Баралгин® М для снятия острых болей в

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушение функции печени и почек</i> У пациентов с нарушением функции печени или почек препарат Баралгин® М следует применять только после консультации врача, поскольку у этих пациентов снижена скорость выведения препарата. <i>Влияние на результаты лабораторных исследований</i> У пациентов, получавших лечение метамизолом, было зафиксировано изменение результатов лабораторных тестов, проводимых с использованием реакции Триндера и подобных реакций (например, анализ концентрации креатинина, триглицеридов, холестерина ЛПВП и мочевой кислоты в сыворотке крови).	животе (до выяснения их причины). <i>Нарушение функции печени и почек</i> У пациентов с нарушением функции печени или почек препарат Баралгин® М следует применять только после консультации врача, поскольку у этих пациентов снижена скорость выведения препарата. <i>Лекарственное поражение печени</i> У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени. Механизм метамизол-индуцированного поражения печени не совсем ясен, но

Старая редакция	Новая редакция
	имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу. Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени. Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не выявили других причин поражения печени. <i>Влияние на результаты лабораторных исследований</i> У пациентов, получавших лечение метамизолом, было зафиксировано изменение результатов лабораторных тестов, проводимых с использованием реакции Триндера и подобных реакций (например, анализ концентрации креатинина, триглицеридов, холестерина ЛПВП и мочевой кислоты в сыворотке крови).

Специалист по регистрации



Симонова Е.В.